URGENT: **INFORMATION DE SECURITE**
Référence: MCV-2013-92

Ardon, le 27 septembre 2013.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondants Locaux de Matériovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du service biomédical, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	Les appareils d'assistance cœur-poumon CARDIOHELP-i ayant les numéros de série suivants : 90410285, 90410293, 90410440, 90410441, 90410452, 90410455 à 90410457, 90410459 à 90410512, 90410521, 90410522, 90410524, 90410526 à 90410528, 90410531, 90410533 à 90410535, 90410538 à 90410554, 90410556 à 90410594, 90410596 à 90410636, 90410638 à 90440668, 90410670, 90410671, 90410673 à 90410675, 90410677 à 90410687, 90410689, 90410690, 90410700, 90410704, 90410708, 90410709, 90410718, 90410725, 90410726, 90410746, 90410750, 90410786.
OBJET:	Défaut potentiel d'un condensateur du CARDIOHELP-i.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.

- CARDIOHELP-i -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, sur certains appareils d'assistance cœur-poumon CARDIOHELP-i.

La présente notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur l'origine de cette dernière, ainsi que sur les actions à entreprendre.

Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

MAQUET S.A.S
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
Ardon
45074 Orléans cedex 2 / France
Tél. +33/2 38 25 88 88
Fax. +33/2 38 25 88 00
www.maquet-sa.fr

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE :

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a eu connaissance de cas pour lesquels le CARDIOHELP-i aurait affiché le message d'erreur [Accumulateur défectueux] accompagné d'une alarme sonore.

Cette alarme se déclenche lors du démarrage de l'appareil ou lorsque le CARDIOHELP-i n'est pas branché sur l'alimentation électrique secteur. Cela est dû à un condensateur défectueux sur la carte électronique contrôlant les batteries.

De plus, lors du déclenchement de l'alarme, l'interface utilisateur, correspondant à l'écran tactile du dispositif (cf. photo n°1), devient progressivement noire, suite à l'arrêt du rétro-éclairage de l'écran.

- Photo n°1 : Face avant du CARDIOHELP-i -

Aucune conséquence clinique ou blessure n'a été rapportée au fabricant suite à ce phénomène. Il est important de noter que le débit sanguin n'est pas affecté au cours de la période d'indisponibilité de l'interface utilisateur. Par conséquent, il n'existe pas de dégradation de l'état du patient d'un point de vue circulatoire.

ORIGINE DU PROBLEME IDENTIFIE :

Les investigations réalisées par MAQUET CARDIOPULMONARY AG mettent en évidence que le phénomène décrit ci-dessus serait lié à un lot de condensateurs potentiellement défectueux utilisé au cours de la production des appareils CARDIOHELP-i incriminés.

En effet, le condensateur incriminé se situe sur la même carte électronique que le composant permettant d'amplifier la tension des batteries, les faisant passer de 12 volts à 24 volts. Lorsque le condensateur est défectueux, ce composant ne fonctionne plus et l'amplification de tension des batteries ne se produit pas. La tension de 12 volts est alors insuffisante pour alimenter l'écran.

ACTIONS A ENTREPRENDRE PAR VOTRE ETABLISSEMENT :

Le fabricant rappelle qu'en cas d'affichage du message [Accumulateur défectueux], le dispositif doit être immédiatement branché sur l'alimentation électrique secteur. Suite à cette action, le message est toujours affiché, mais l'interface utilisateur ne devient pas noire et les fonctions de l'appareil sont préservées.

L'utilisation du CARDIOHELP-i uniquement connecté à l'alimentation électrique secteur assure une tension suffisante pour l'affichage de l'interface utilisateur et le fonctionnement de l'appareil. Ceci jusqu'au remplacement du dispositif, comme cela est recommandé par la notice d'utilisation du CARDIOHELP-i (cf. illustration n°1).

Par ailleurs, il est à noter que les fonctions de surveillance, réglage et configuration réalisées via l'interface utilisateur ne sont pas altérées.

Message	Causes possibles/ Conséquences	Mesures possibles
Accumulateur défectueux	Accumulateur défectueux.	- Ne pas utiliser le CARDIOHELP-i en fonctionnem. sur accu. - Ne pas débrancher le CARDIOHELP-i de l'alimentation électrique externe. - Remplacer le CARDIOHELP-i au plus vite. - Contacter le service de maintenance agréé.

- Illustration n°1 : Extrait du manuel d'utilisation du CARDIOHELP-i : Paragraphe 9 "Messages" -
(Référence MCV-GA-10000724-FR-03, version de mars 2013, page 211)

ACTIONS ENTREPRISES PAR MAQUET :

Afin d'éviter la survenue de ce phénomène, une intervention technique sera réalisée, entre le 4 novembre 2013 et le 25 avril 2014, sur l'ensemble des appareils CARDIOHELP-i impactés, afin de remplacer la carte électronique contenant le condensateur potentiellement défectueux.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement possède actuellement un produit potentiellement affecté. Il s'agit du dispositif suivant :

Description Produit :	Numéro de série :
Appareil CARDIOHELP-i	904xxxxx

Par conséquent, le Service Technique MAQUET CARDIOVASCULAR prendra prochainement contact avec votre établissement afin de planifier l'intervention requise.

Nous tenons également à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

L'ensemble de l'équipe MAQUET CARDIOVASCULAR reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

P.O. S.NOEL

Francis BALLET
Directeur Division - MAQUET CARDIOVASCULAR
MAQUET SAS

P.O. M.F. Cabel

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS